SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Dispositivovigilanza

DISPOSITIVOVIGILANZA
COMUNICATO DI SICUREZZA DM E IVD Settembre 2013

Sintesi degli Avvisi di Sicurezza (FSN) e Azioni Correttive di Campo (FSCA) di Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD) del Ministero della Salute

30/09/2013
FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo agli strumenti di inserzione per placche per osteosintesi mini-invasiva con placche - Ditta Synthes GmbH.

Synthes ha avviato una **correzione relativa alla Tecnica chirurgica (Cod. 0X6.000.127) del Dispositivo Medico "Strumenti di inserzione per placche" per osteosintesi mini-invasiva con placche (MIPO)**. La tecnica chirurgica rivisitata invita come precauzione a **non stringere eccessivamente la bussola di serraggio in quanto ciò potrebbe portare alla rottura**. Al link sopra riportato sono reperibili le istruzioni per la manipolazione.

30/09/2013
FSN/FSCA: Richiamo volontario del prodotto adesivo smalto-dentinale ExciTE F DSC monodose Regular. Rif. 50, lotto n° R59595 - Ditta Ivoclar Vivadent AG.

Ivoclar Vivadent AG ha deciso di avviare il **richiamo volontario del lotto R59595 poiché è stato rilevato poiché produce un'alterazione del colore verde-blu se utilizzato in abbinamento a cementi**. Tuttavia, l'alterazione del colore non compromette l'efficacia come agente adesivo dell'ExciTE F DSC.

29/09/2013
FSN/FSCA: Informazioni aggiuntive di sicurezza relative a cassette ORTHO BioVue® System ASC - Ditta Ortho-clinical Diagnostics.

Informazioni aggiuntive relativamente ad alcuni isolati eventi di posizionamento improprio delle etichette su lotti specifici di cassette ORTHO BioVue® System.

27/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a vite per sistemi di fissazione spinale Transpedicular Schanz Screw – Ditta Synthes GmbH.

Synthes ha deciso di avviare un **richiamo di alcuni lotti di viti per sistemi di fissazione spinale Transpeduncolar Schanz in seguito a diverse segnalazioni relative alla difficoltà di collegamento del morsetto con la vite, perché in alcuni casi, l'albero della vite risulterebbe troppo sottile**.
In presenza di una vite di Schanz non conforme, un ritardo chirurgico non è clinicamente significativo infatti, meno di 5 minuti sarebbero necessari per sostituire la vite, tuttavia vi è la possibilità che più di una vite possa essere non conforme e in questa situazione potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico clinicamente significativo.

26/09/2013

FSN/FSCA: Ritiro di alcuni lotti di analizzatori ISE di chimica clinica AU – Ditta Beckman Coulter.

Beckman Coulter ha riscontrato che **alcuni analizzatori ISE di chimica clinica AU potrebbero subire un guasto prematuro alla valvola dell' ISE REF (Riferimento)**. Il guasto prematuro alla valvola può essere rilevato grazie alla presenza di bollicine d'aria nel tubo della soluzione di riferimento sull'unità ISE. Le bollicine d'aria possono influenzare l'accuratezza dei risultati del test ISE.
Pertanto, la ditta ha deciso di avviare il **ritiro dal mercato di alcuni prodotti.**

26/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo delle cartucce sensori COBAS B 123 BG/ISE/GLU/LAC 05170478001 lotto n° 21531284 – Ditta Roche.

Roche ha avviato un **richiamo di tutti i sensori con numero di lotto 21531284 a causa di parametri di chip non corretti** che portano ad un'errata calibrazione del glucosio e del lattato quando una cartuccia sensore COBAS B 123 è inserita nel sistema COBAS B 123 POC.

25/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo di alcuni lotti del reagente per il dosaggio del EMIT 2000 Fenobarbital – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics ha iniziato un'azione di **ritiro volontario di alcuni lotti** del reagente per il dosaggio del EMIT® 2000 Fenobarbital. Indagini interne hanno rilevato che **i lotti riportati potrebbero manifestare un incremento dell'imprecisione e valori anomali su alcuni analizzatori di chimica clinica**.

25/09/2013

FSN/FSCA: Informazioni importanti relative al funzionamento dell'acceleratore digitale INTEGRITY MRT 15311 – Ditta Electa Limited.

Durante l'erogazione del fascio, i valori di tolleranza vengono utilizzati per effettuare controlli relativi a qualsiasi movimento inatteso. Tali valori sono noti come "tolleranze statiche" e si riferiscono a tutti gli assi geometrici di movimento del linac ad eccezione della colonna del lettino. Il problema consiste nell'**utilizzo delle "tolleranze statiche" dai file di calibrazione (database caricato) per l'erogazione del fascio, al posto dei valori calcolati dalla macchina. Si verificherà un errore solo se il database caricato non è corretto**.

Se le tolleranze per un movimento inatteso durante l'erogazione non sono corrette, una qualsiasi quantità di movimento inatteso può risultare superiore alla tolleranza attesa e quindi non essere rilevata. Ciò è possibile solo se durante l'erogazione del fascio si verifica un malfunzionamento quale un guasto del freno o un errore equivalente. Questo può causare la somministrazione di un trattamento clinico errato.
Per risolvere il problema è **necessario l'aggiornamento a Integrity™ R3.1**.

25/09/2013
FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza relative al sistema di navigazione cranica Brainlab - Ditta Brainlab.
Brainlab ha riscontrato che, **durante l'uso del sistema di navigazione cranica Brainlab, la distanza di rilievo tra la stella di riferimento e la regione di interesse e principali modifiche alla posizione della telecamera relativamente alla stella di riferimento, durante la procedura potrebbero avere un effetto significativo sull'accuratezza di navigazione globale**. Tali condizioni potrebbero accentuare le piccole imprecisioni dovute ai singoli passaggi della complessa procedura di navigazione. Nel peggiore scenario, tali imprecisioni potrebbero provocare una visualizzazione errata degli strumenti da parte del sistema di navigazione rispetto all'effettiva anatomia del paziente. E' **disponibile il documento** "**Misure per migliorare l'accuratezza di navigazione cranica**", che integra i manuali d'uso attuali.

25/09/2013
FSN/FSCA: Ritiro dello stent vascolare periferico autoespandibile EverFlex™ con sistema di rilascio Entrust™ da 200 mm - Ditta Covidien Vascular Therapies.
Un'indagine ha evidenziato che **il sistema EverFlex con Entrust da 200 mm presenta una percentuale più elevata di problemi di rilascio nelle lesioni strette o nei tratti anatomicamente tortuosi**. Ciò riguarda solo lo stent EverFlex con Entrust da 200 mm. Pertanto la ditta ha deciso il **ritiro di alcuni prodotti**.

23/09/2013
FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo a sistemi elastomerici di infusione portatili INFUSOR, FOLFUSOR e INTERMATE - Ditta Baxter Healthcare SA.
Baxter ha ricevuto dei reclami relativi a **velocità di infusione maggiori di quelle programmate per i sistemi elastomerici di infusione portatili INFUSOR, FOLFUSOR e INTERMATE**. In molti casi, il reclamo descrive una sovrainfusione di farmaco che è il risultato di utilizzi non conformi alle istruzioni per l'uso. La somministrazione di farmaco ad una velocità di infusione più veloce di quella prevista può causare tossicità e modifiche all'efficacia, che richiedono un intervento medico. Baxter richiede che il personale sanitario continui a seguire le "Istruzioni per l'uso" del dispositivo che illustrano i fattori che possono influenzare la velocità di flusso.

23/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo di cannula aortica Edwards Lifesciences EMBOL-X Glide Protection System - Ditta Edwards Lifesciences.

Edwards Lifesciences ha identificato un **potenziale rischio per la salute dei pazienti sottoposti a un intervento di bypass cardio-polmonare con l'utilizzo del sistema di protezione EMBOL-X Glide**. Il problema riguarda una punta deformata della cannula che fa parte del sistema di protezione EMBOL-X Glide che è stato confermato durante la valutazione del prodotto. Di conseguenza, Edwards Lifesciences sta ritirando tutti i numeri di lotto delle cannule del sistema di protezione EMBOL-X Glide che non sono scadute.

20/09/2013

FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza relative a cateteri per arteria/vena ombelicale in poliuretano a lume singolo Argyle™ - Ditta Covidien.

Aggiornamento alle istruzioni per l'uso dei cateteri per arteria/vena ombelicale in poliuretano a lume singolo, che include ulteriori informazioni sulla manutenzione del dispositivo.

20/09/2013

FSN/FSCA: Misure da intraprendere per l'utilizzatore relative a cannule tracheostomiche TRACOE TWIST - Ditta Tracoe medical GmbH.

Tracoe ha riscontrato che **in alcuni rari casi il blocco della controcannula nella cannula risulta difficoltoso**. Tale condizione può rendere complicata per l'utilizzatore la sostituzione della controcannula. La causa del tappo rigido è innanzitutto la tolleranza eccessiva dei singoli componenti stampati a iniezione. Pertanto, per evitare il suddetto problema, **occorre impiegare le misure correttive descritte al link sopra riportato**. Le informazioni sopra citate si riferiscono alle cannule tracheostomiche TRACOE twist del periodo di produzione da dicembre 2012 a giugno 2013 compreso (indicato dalla data di produzione apposta sull'etichetta sterile).

20/09/2013

FSN/FSCA: Ritiro volontario ricarica di siringa di gel dentale di prova NX3, Bleach Codice 33660, Siringa numero di lotto 4580333, Autobag numero di lotto 4584609 - Ditta Kerr Corporation.

KerrHawe ha riscontrato che **alcune siringhe di gel di prova NX3 contengono un materiale diverso**. Il materiale contenuto nelle siringhe interessate non corrisponde alla tonalità di cemento indicata sull'etichetta. Vi è il rischio che, se si utilizza tale materiale per valutare la tonalità prima di eseguire la cementazione, l'inatteso colore finale del restauro possa comportare la necessità di rimozione e ripetizione del restauro stesso. **La ditta invita a interrompere l'uso e a restituire il lotto interessato**.

19/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo del prodotto BBL MGIT MYCOBACTERIA GROWTH INDICATOR TUBE, Codice 245122, Conf. 100, lotto n° 3053239 - Ditta Becton, Dickinson & Company.

Necton ha evidenziato che **le provette BBL MGIT, che presentano il numero di lotto 3053239, potrebbero contenere una doppia etichetta con barcode che potrebbe cominciare a sollevarsi ed esporre l'etichetta sottostante non corretta**. Una porzione dell'etichetta originale del prodotto con

il lotto citato contiene un prefisso non corretto. Il prefisso non corretto inizia con "43 02" anziché quello richiesto con "43 01". Se viene scannerizzato il barcode non corretto lo strumento BACETC™ MGIT potrebbe riportare un'informazione non corretta per la crescita e il rilevamento. La ditta ha disposto il **richiamo del lotto sopra riportato**.

19/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo filtri in linea per sangue arterioso Terumo® AL6X - Ditta Terumo.

Alcuni filtri in linea per sangue arterioso Terumo® AL6X possono presentare un'occlusione parziale o completa della porta di uscita o della porta di spurgo. Il filtro interessato è anche un componente presente in alcuni set di tubi Terumo (circuiti extracorporei per il bypass cardiopolmonare). Un'occlusione completa della porta di uscita o della porta di spurgo non consentirebbe il collegamento del circuito del bypass cardiopolmonare, pertanto richiederebbe la sostituzione prima della procedura. Terumo ha avviato il **richiamo dei prodotti.**

18/09/2013

FSN/FSCA: Ritiro volontario di alcuni impianti dentali endossei ENDOSSEOUS DENTAL IMPLANT - Ditta BIOMET3i.

La BIOMET 3i informa che vi è la **possibilità che un numero limitato di impianti dentali appartenenti a un gruppo di lotti possa avere un difetto di fabbricazione**. Tali impianti potrebbero risultare più scuri su una parte o su tutta la superficie, una condizione causata dal fatto che l'impianto potrebbe essere venuto a contatto con del fluido residuo del macchinario di produzione, potenzialmente rimasto sull'inserto cilindrico della confezione metallica. Al momento non sono stati riportati effetti clinici negativi eventualmente causati dal residuo del fluido di fabbricazione sull'integrazione ossea. **Codici e lotti dei prodotti interessati dal ritiro sono riportati al link di seguito indicato**: codici e lotti.

18/09/2013

FSN/FSCA: Interruzione di utilizzo e richiamo relativo a set tubi per artroscopia TUBI FMS - Ditta Depuy Mitek a Johnson & Johnson Company.

Mitek Sports Medicine ha rilevato che **la valvola di controllo (valvola cuscino) inclusa nel set di tubi di deflusso FMS Duo e nel set di tubi intermediari FMS Solo potrebbe non funzionare come previsto**. Se i controlli descritti nei manuali d'uso dei prodotti FMS Duo e Solo non fossero seguiti, potrebbe verificarsi un reflusso del liquido di irrigazione nel set "One Day" il quale potrebbe condurre ad una potenziale contaminazione incrociata del paziente. Il reflusso dei liquidi di irrigazione può verificarsi solo se la valvola di controllo è difettosa e la linea di pressione è disconnessa o se il bilanciere a tensione è aperto. A causa del potenziale impatto sulla sicurezza del paziente, la ditta dispone l'interruzione di utilizzo e il **richiamo dei dispositivi.**

18/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo di steli per impianti ortopedici Steli SBi rHead e uHead in confezione sterile - Ditta Small Bone Innovations International.

Small Bone Innovations ha disposto il richiamo di tutti gli steli da impianto rHead e uHead a causa di un aumento del rischio che gli impianti rompano le buste sterili all'interno della scatola in cartone coperta dalla pellicola termo restringente.

17/09/2013

FSN/FSCA: Ritiro volontario dal mercato di pilastri dentali in zirconia BellaTek® - Ditta BIOMET 3i.

Biomet ha ricevuto alcune segnalazioni riguardanti la rottura di pilastri in zirconia Bella Tek e ha disposto, per precauzione, il ritiro volontario dal mercato di tali prodotti.

13/09/2013

FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza relativi a sistemi di ematologia 2120/2120i collegati a sistemi ADVIA Autoslide - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens ha riscontrato che **se durante il funzionamento del campionatore automatico dell'ADVIA 2120/2120i si verifica un errore da riferirsi ad un inceppamento del rack**, vi è la possibilità che **lo striscio successivo elaborato dall'Autoslide possa essere identificato in maniera errata**. L'impatto sulla salute del paziente è molto basso poiché la mancata corrispondenza tra i risultati prodotti dall'Autoslide e quelli prodotti dall'ADVIA 2120/2120i è subito evidente all'operatore il quale intraprenderà ulteriori indagini. Per impedire l'eventuale errore di associazione dello striscio con il campione in caso di inceppamento del rack sull'ADVIA 2120/2120i **si consiglia di eseguire le azioni correttive riportate dalla ditta**.

12/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo di HI-FATIGUE cemento osseo 00-1120-XXX-01, prodotto n° 00-1120-140-01 e 00-1120-240-01, lotti n° 12FA17120 e 12LA17130 - Ditta AAP Biomaterials GMBH & CO.

E' stato riportato per il prodotto Hi-Fatigue Bone Cement un **aumento dell'incidenza di sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS) in pazienti con significative e molteplici comorbidità cardiovascolari**. E' noto che la suddetta sindrome può verificarsi in casi rari quando vengono applicati cementi ossei a base di polimetilmetacrilato (PMMA), in particolare nei pazienti ad alto rischio. AAP Biomaterials ha provveduto ad analizzare i campioni dei lotti in questione per i quali sono stati segnalati casi di BCIS e precisa che per questi non è stata individuata alcuna prova di qualsiasi difetto. Pertanto, la ditta ritiene che la sicurezza del prodotto non è compromessa e dispone il **richiamo di alcuni prodotti.**

12/09/2013

FSN/FSCA: Ritiro di un lotto di sistema implantare per rachide cerv-X. - Ditta Ulrich GmbH & Co.

Per un errore nella contrassegnazione dell'impianto, **sull'etichetta dell'imballo esterno è stata stampata un'indicazione di altezza errata.** Il contrassegno sull'etichetta indica, sul lato anteriore della confezione, un'altezza di 4 mm, mentre l'altezza effettiva è di 5 mm. Le indicazioni d'altezza riportate sul lato piatto dell'involucro esterno, le indicazioni sulla confezione sterile e le indicazioni sull'impianto vero e proprio sono invece corrette. Pertanto, Ulrich ha disposto il **richiamo di alcuni lotti.**

11/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo kit LIAISON® XL *Murex* HBsAg Quant - Ditta Dia Sorin.

Dia Sorin ha rilevato che il lotto n° 132014 del kit LIAISON® XL Murex HBsAg Quant, utilizzabile solamente sull'Analizzatore LIAISON® XL, un componente può presentare un aspetto torbido. Pertanto, la ditta ha disposto il richiamo del prodotto.

___

11/09/2013

FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza su sistema di assistenza circolatoria e polmonare CARDIOHELP-i - Ditta Maquet.

Il dispositivo CARDIOHELP-i potrebbe comunicare un messaggio di **errore accompagnato da una segnalazione acustica indicante "batteria difettosa".** L'allarme si verificherebbe sia in fase di avvio sia quando l'alimentazione principale è disconnessa dalla rete. Questo è dovuto ad un condensatore difettoso presente sulla scheda di alimentazione generale. Inoltre, durante l'allarme l'interfaccia uomo-macchina (touchscreen) diventerebbe gradualmente più scura per via della disattivazione della retroilluminazione. L'analisi della problematica ha evidenziato che un lotto di condensatori potenzialmente difettosi è stato impiegato per la produzione dei lotti interessati. Il comportamento di questi condensatori difettosi porterebbe ad uno spegnimento dell'amplificatore della batteria che amplifica il voltaggio delle batterie da 12V a 24V._

MAQUET ha avviato un'Azione Correttiva rivolta a tutti i dispositivi Cardiohelp coinvolti e riportati al link sopra riportato, a partire dal 4 novembre 2013 fino al 25 aprile 2014. La correzione riguarderà l'**assistenza sul pannello di sensori contenente il sensore sul quale è installato il condensatore.** I dispositivi interessati saranno sostituiti solo da uno staff di tecnici autorizzati MAQUET.

10/09/2013

FSN/FSCA: Istruzioni di sicurezza relative ai pannelli MicroScan Synergies plus e rapID/S plus Gram Negativi - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Un'indagine interna ha evidenziato un **incremento del numero di risultati falsi sensibili e falsi intermedi per Imipenem e/o Meropenem sui pannelli Synergies plus Negative e rapID/S plus Negative eseguiti con il sistema Walh Away.** Questo incremento comporta il rischio di refertare falsi sensibili e falsi intermedi per Imipenem e/o Meropenem quando i pannelli sono eseguiti in modalità rapida (meno di 16 ore) sui sistemi Walk Away. Questa problematica non è stata evidenziata su nessun altro antibiotico e non è lotto specifica o legata a particolari modelli di Walk Away. **Al link sopra riportato sono indicate le "Istruzioni per la soppressione dei risultati".**

10/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza riguardante il kit IMMULITE/IMMULITE 1000 THIRD GENERATION PSA ASSAY - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

La ditta produttrice ha confermato i reclami degli utilizzatori relativamente al fallimento degli aggiustamenti a carico del dosaggio PSA Terza Generazione (LKUP1) lotti 320 e 321 eseguibili sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000. **Alcuni kit potrebbero contenere flaconi difettosi dell'aggiustatore (LUPL/H)** lotto 0126, il quale può produrre il fallimento dell'aggiustamento e/o un incremento

dei valori dei controlli al di fuori dell'intervallo prestabilito, il kit può essere utilizzato per produrre referti. La ricerca della causa di questo problema è in corso.

10/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza in merito al software di sistema ACL ACUSTAR ANALYZER – Ditta Instrumentation Laboratory.

E' stato aggiornato il software di Sistema V2.2.2 per ACL AcuStar.

10/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per microinfusori DANA DIABECARE R SET – Ditta Sooil Development.

Si rende necessario l'aggiornamento delle istruzioni d'uso e del software di controllo della basale minima per i microinfusori Dana Diabecare R il cui numero seriale inizia con AJJ, AK AL e AM, prodotti dopo il 20 settembre 2009. Tale avviso si riferisce unicamente ai numeri seriali su indicati, che non riguarda gli altri microinfusori Dana Daibecare.
Si consiglia di rendere disponibili i Microinfusori alla BC Trade Distributore della Sooil Development per gli aggiornamenti del caso come descritto in dettaglio al link sopra riportato.

09/09/2013

FSN/FSCA: Ritiro del sistema BACT/ALERT® FA PLUS CULTURE BOTTLE / BACT/ALERT® PF PLUS CULTURE BOTTLE – Ditta Biomèrieux.

Il lotto 1033298 (codice 410853) **dei flaconi BacT/ALERT® PF PLUS**, al punto di controllo dei 9 mesi di validità, ha dato **risultati di riflettanza al di sopra delle specifiche previste negli studi di stabilità**.
I flaconi che hanno risultati di riflettanza prossimi o superiori al valore soglia di specifica, quando caricati per la prima volta sullo strumento possono avere un'aumentata probabilità di risultati falsi positivi.
I flaconi di coltura BacT/ALERT® PF PLUS sono utilizzati con i sistemi di rilevazione microbica BacT/ALERT® in procedure qualitative per un migliore recupero e rilevazione di microrganismi aerobici (batteri e funghi) e anaerobici facoltativi nel sangue. Un piccolo volume di sangue è sufficiente per la rilevazione dei microrganismi con i flaconi BacT/ALERT® PF PLUS.
Si raccomanda di interromperne l'utilizzo.

09/09/2013

FSN/FSCA: Informazioni di sicurezza per i sistemi ARTIS ZEEGO MULTI AXIS – Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

Se si verifica un **problema di rete** che commuta il sistema Artis (funzionante con software VC1x) alla modalità operativa "Bypass Fluoro", mentre la funzione "Block Radiation" (blocca radiazione) è attivata, questa funzione non può essere disattivata di nuovo premendo una volta il tasto "Block Radiatinon" sul TSC (Touch Screen Control). Anche se lo stand (Accessorio) si trovasse in posizioni diverse da quella di trasferimento del paziente e dalla posizione di parcheggio, il sistema visualizza il messaggio "XRAY manually disabled". **Se avviene il problema, si raccomanda di spegnere manualmente il sistema ("System shutdown") e di riaccenderlo.**

09/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per lampade diagnostiche ML301 - Ditta KLS Martin.

Si è verificato che, dopo un periodo di utilizzo di circa 7 anni, **il braccio elastico incorporato Ondal Acrobat Swing può cadere** a causa della rottura dello snodo del braccio stesso.
Poiché, in questo modo, il rischio di lesioni ad operatori e pazienti è molto elevato, la ditta produttrice propone la sostituzione del componente.

09/09/2013

FSN/FSCA: Avviso do sicurezza per l'utilizzo del sistema di ecografia diagnostica PROSOUND F754 - Ditta Hitachi Aloka Medical.

E' stata riscontrata l'indicazione errata riguardante il valore della frequenza cardiaca (Heart rate value) utilizzando il sistema di ecografia diagnostica Prosound F75.
La ditta produttrice ha provveduto ad aggiornare il software, nel frattempo occorre **non utilizzare la funzione "Time" con l'ECG attivo usando il "Quick Setter".**
I particolari della valutazioni del rischio, sono riportati al link sopraindicato.

09/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza catetere THERMOCOOL SMART TOUCH ELECTOPHYSIOLOGY CATHETER - Ditta Biosense Webster Inc. Johnson & Johnson.

La ditta produttrice ha notato un incremento di segnalazioni riguardo l'interruzione del flusso di irrigazione del catetere ThermoCoolSmartTouch. **Un'indagine ha identificato un difetto nel processo di produzione che può portare ad occlusione del lume di irrigazione**. Finora, non si sono verificati danni nè eventi avversi ai pazienti. Un'interruzione del flusso del liquido di irrigazione può indurre potenzialmente un surriscaldamento della punta di ablazione e formazione di carbonizzazioni o trombi, che a loro volta possono rappresentare un rischio tromboembolico per il paziente.
Per questo motivo, **Biosense Webster sta rimuovendo volontariamente dal mercato tutti i lotti del catetere THERMOCOOL®SMARTTOUCH™.**

09/09/2013

FSN/FSCA: Azione correttiva placca Modus Trauma 2.0 pl.craniale, 4 fori, L dx, 90" bar 9, sp.1.0 m - Ditta Medartis.

E' stato riscontrato che, sull'etichetta relativa alla placca M4806 (lotto 11102840) viene riportato il codice M-4806 (spessore placca: 1 mm), mentre **il contenuto effettivo della confezione è una placca a L con spessore 0.7 mm (art n. M-4706)**. Il prodotto deve essere restituito al fornitore.

06/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo al prodotto ECLOS 16 - Ditta Hitachi Medical Corporation.

Eseguendo scansioni utilizzando l'opzione guideShot di ECLOS (8/16 slices), le immagini sono state ricostruite in una posizione spostata rispetto a quella predeterminata dal medico (rispettivamente di 7.5 mm con il sistema 8 slices e di 2.5 mm con il sistema 16 slices).
In questo caso le immagini **sono state salvate con la reale posizione dell'immagine ricostruita in disaccordo con l'informazione di posizione associata alle immagini**.

Questo fenomeno può manifestarsi con il Software di Sistema V1.22 e V2.11 e con l'Opzione Software guideShot V1.00 e, se si verifica, potrebbe essere necessario sospendere la procedura per la biopsia.
Per risolvere questo problema sarà rilasciato un apposito SP (Service Pack) software.

06/09/2013
FSN/FSCA: Avviso di sicurezza Zimmer Low Density Polyethylene (LDPE) Bag Notification - Ditta Zimmer.
La ditta produttrice ha ricevuto reclami per il fatto che **la busta in LDPE contenente l'impianto aderisce alla superficie dell'impianto altamente levigato.** Questo fenomeno si verifica con una frequenza di circa 1 su 8.000 casi.
Dopo un'accurata indagine e, dopo aver identificato la causa di questo raro problema, la ditta ha avviato l'implementazione di un cambiamento allo scopo di confezionare gli impianti con una nuova busta in LDPE.
Le prove condotte hanno dimostrato che la nuova busta risolve il problema e impedisce che la stessa aderisca agli impianti.
Il dettaglio dei lotti coinvolti è riportato al link sopraindicato.
Il medesimo avviso di sicurezza è stato inviato ai chirurghi e a distributori, rappresentanti di vendita e direttori dei reparti di distribuzione.

06/09/2013
FSN/FSCA: Avviso di sicurezza SOMATOM DEFINITION AS - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.
E' stata riscontrata un'anomalia di funzionamento per le ricostruzioni 3D, quando la funzionalità "Preview Image" è attivata.
La problematica riguarda gli apparecchi Somatom CT dotati di software syngo CT2010A, syngo CT2010B, syngo CT2011A, syngo CT2012B.
L'anomalia si potrebbe riscontrare durante l'elaborazione di ricostruzione 3D. Per evitare si dovrebbe procedere assicurandosi che la funzionalità "Preview Image" (Immagine di anteprima) sia disattivata prima di selezionare un'altra ricostruzione. La ditta produttrice ha, poi, proceduto con sowftare correttivi.

06/09/2013
FSN/FSCA: Nota di sicurezza NeuVizDual e NeuViz 16 - Ditta Philips Neusoft Medical Systems.
Si possono verificare errori di utilizzo dei sistemi NeuViz Dual e NeuViz 16 con lesioni alle persone. **E' importante che paziente o spettatore tolgano la mano dal piano del tavolo, quando lo stesso piano è in movimento**.
L'operatore deve controllare il piano, in modo da notare se vi sia qualcuno appoggiato mentre è in movimento.

06/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza kit di ricarica e piastre per Lifepak CR Plus/Lifepak express - Ditta Physio Control.

La ditta produttrice informa, riguardo ad un potenziale problema riguardante i DAE modello Lifepak CR Plus o Lifepak Express, che potrebbe provocare la scarica prematura della batteria interna. Per il dettaglio delle azioni da intraprendere, si rimanda al link sopra riportato.

05/09/2013

FSN/FSCA: Richiamo del prodotto Calcio - L (Ref. 432L) - Ditta Biotecnica Instruments SpA.

La ditta produttrice richiama il prodotto Calcio - L (lotto 005998) in quanto nella bottiglia del reagente R2 sono state osservate **precipitazioni.** Test funzionali eseguiti hanno mostrato che falsi risultati (sia alti che bassi) potrebbero verificarsi al momento dell'esecuzione della prova su paziente.

Questo problema sembra legato alla presenza di precipitato nella bottiglia del reagente R2.

05/09/2013

FSN/FSCA: Informazione di sicurezza sull'utilizzo di cateteri Neurovent per il monitoraggio della pressione intracranica con sensore in ceramica - Ditta Raumedic AG.

Vengono riportate in dettaglio (al link sopraindicato) le precisazioni al fine di usare in sicurezza i cateteri di precisione per la misurazione della pressione Raumedic Neurovent in apparecchi per la tomografia.

05/09/2013

FSN/FSCA: Azione correttiva di sicurezza per i sistemi Artis - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

La ditta produttrice ha intrapreso un'azione correttiva per i sistemi Artis con software VC20x/VC21A/VD10x e licenza DSA installata.

L'azione si è resa necessaria in quanto, in determinate precondizioni, l'esecuzione de road-mapping con OGP (programma organi) in modalità di sovrapposizione DSA può condurre ad una registrazione imprecisa dell'immagine maschera DSA con l'immagine di road-mapping visualizzata sul monitor di visualizzazione live.

In questo modo, si potrebbe avere **una registrazione imprecisa** che metterebbe in pericolo il paziente per mancata correttezza dell'immagine. I software interessati verranno aggiornati.

05/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza Acuson S2000 TM - Automed Breast Volume Scanner (ABVS) - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

La ditta produttrice rende noto che si può verificare che, nella parte interna del pod (alloggiamento dello scanner) del sistema ACUSON S2000 Automed Breast Volume Scanner, siano presenti bordi affilati. In questo caso, **l'operatore, al momento della pulizia, potrebbe tagliarsi**. Per evitare la problematica, gli apparecchi verranno visionati e verranno effettuati appositi test di sicurezza.

05/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza prodotto Precise Table - Ditta Elekta.

Si sono verificate rotazioni della colonna accidentalmente spostate in una diversa posizione, causando **la somministrazione di un trattamento clinico errato.**

Per evitare la problematica, occorre attenersi scrupolosamente alle istruzioni riportate in dettaglio nell'avviso reperibile al link sopraindicato.

05/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza prodotto Apex - Ditta Elekta.

Si può verificare una **mancata visualizzazione dell'inibizione della protezione del collimatore Apex**.
Questo comporterebbe lesioni gravi alle persone e lesioni dell'apparecchiatura.
Si consiglia di attenersi scrupolosamente alle istruzioni, avvertenze a note di attenzione contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio, in modo da procedere alla corretta installazione di Apex.

05/09/2013

FSN/FSCA: Avviso urgente per la sicurezza del software operativo GenIQ su Advantage Workstation o AW Server - Ditta GE Healthcare.

La ditta produttrice avvisa riguardo un potenziale rischio per la sicurezza rispetto alla correzione del valore T1 applicato al software applicativo GenIQ sul Server AW o AW.
Diventa importante che, al follow-up del paziente, **ci si assicuri che le serie di dati vengano acquisite usando un sistema MR con la stessa forza di campo**. In caso contrario, occorre fare riferimento alle istruzioni riportate al link sopraindicato.
Le versioni di software interessate sono: AW 4.6, Volume Share 6 - vxtl.11.3 or vxtl.11.3 ext1 e AW Server 2.0, Volume Share 6 - vxtl.11.3 o vxtl.11.3 ext1.

04/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza per problemi di produzione del prodotto Genesis II inserto PS - Ditta Smith Nephew.

Il coperchio in Tyvek di uno o di entrambi i due vassoi che formano una doppia barriera intorno all'inserto **potrebbe non essere adeguatamente sigillato**.
Durante gli interventi di artroplastica al ginocchio, si potrebbe non notare la tenuta inadeguata del dispositivo ed utilizzarlo: ciò potrebbe comportare un'infezione intraoperatoria.

03/09/2013

FSN/FSCA: Errore di etichettatura di alcuni lotti di sacche di sangue - Ditta Fresenius.

La ditta produttrice ha intrapreso un'azione precauzionale in quanto sono state evidenziate alcune inversioni delle diciture REF e LOT dovute ad un **errore di configurazione di stampa dell'etichetta delle sacche di sangue fabbricate da Fenwal Europe SPRL (gruppo Fresenius).**
Il dettaglio dei lotti coinvolti è riportato al link sopra indicato.

03/09/2013

FSN/FSCA: Bias positivo riscontrato nel calibratore per Emoglobina Glicata A1c_3 - Ditta Siemens Healthcare Diagnostics.

La ditta produttrice ha iniziato un'azione di ritiro volontario del calibratore per il dosaggio della HbA1c i cui lotti.

In particolare, è stato riscontrato un **bias positivo fino al 12% sia per i campioni dei pazienti sia per i campioni utilizzati per il monitoraggio CAP (College of American Pathologists), probabilmente dovuto ad un sovra-recupero che si manifesta quando vengono utilizzati alcuni lotti di calibratore per A1c .**

Il bias potrebbe portare a modifiche del trattamento dell'iperglicemia con possibile aumento del rischio di ipoglicemia.

02/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza relativo ad ADVIA CENTAUR FOLATE ASSAY - Ditta Siemens Health-care Diagnostics Inc.

La ditta produttrice sta conducendo un'azione correttiva sui reagenti folati ADVIA Centaur i cui lotti sono riportati al link sopra indicato.

L'azione si è resa necessaria in quanto nei lotti **dei kit che terminano in 218 presentano errori di calibrazione e/o scostamenti negativi significativi** dei risultati del controllo di qualità (QC) e dei pazienti.

02/09/2013

FSN/FSCA: Avviso di sicurezza Pinze per dissezione PKS LYONS - Ditta Gyrus ACMI.

Le Pinze per dissezione sono fornite come dispositivi sterili monouso destinati alla coagulazione elettrochirurgica, alla presa meccanica e alla dissezione dei tessuti durante l'esecuzione di procedure in laparoscopia o chirurgia generale.

A causa di un'anomalia nel processo di confezionamento, è possibile che la sigillatura del modello "PKS LYONS" prodotte da Gyrus ACMI, **sia risultata difettosa generando una possibile fessura** che possa compromettere la sterilità del prodotto. La rottura del confezionamento non è facilmente visibile ad occhio nudo.

Si ricorda che secondo il D. Lgs 37/2010 Art. 9, **tutti gli operatori sanitari pubblici o privati** che nell'esercizio della loro attività rilevano un **incidente** che coinvolga un DM/IVD, sono tenuti a darne comunicazione ai **Responsabili Aziendali della Vigilanza (RAV)** di competenza del DM/IVD immediatamente e **non oltre i 10 giorni** dalla data dell'incidente. Sarà compito del RAV inviare la scheda al Ministero della Salute, Regione Emilia Romagna e Fabbricante/Mandatario/Fornitore.

Le schede di segnalazione da utilizzare per gli Operatori Sanitari sono gli allegati 1 e 4 del D.M. del 15/11/2005:

- All.1 per DM e Impiantabili Attivi;
- All.4 per diagnostici in vitro.

Si precisa che per incidente si intende:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM/IVD, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM/IVD che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei DM/IVD dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Per l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria** è stata approvata dal Sistema Qualità Aziendale la seguente Procedura Operativa: **I-086-AZ "Gestione della vigilanza sui Dispositivi medici, Dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico - diagnostici in vitro" rev 0 del 22/09/2011** disponibile al seguente link del sito web intranet aziendale:
http://inospfe.it/accreditamento/documentazione-sistema-qualita-aziendale/sicurezza-e-gestione-del-rischio-su-pazienti-e-addetti/i-086-az-gestione-della-vigilanza-sui-dispositivi-medici-dispositivi-medici-impiantabili-attivi-e-sui-dispositivi-medico-diagnostici-in-vitro-rev-0-del-22-09-2011/view

RESPONSABILI AZIENDALI DI VIGILANZA DM/IVD
del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

	Nome	Telefono	Fax	E-mail
Azienda Ospedaliero Universitaria	G. Pigozzi	0532/237601	0532/236577	g.pigozzi@ospfe.it
	A.Ricci Frabattista	0532/236581	0532/236577	a.riccifrabattista@ospfe.it
Azienda USL	D.Cantelli	0532/317755	0532/317775	d.cantelli@ausl.fe.it